



A debate. Sistemas de protección cerebral en procedimientos de TAVI: existe cierta evidencia a favor



Debate. Cerebral embolic protection systems in TAVI: there is some supportive evidence

Pilar Jiménez Quevedo*

Servicio de Cardiología, Hospital Clínico San Carlos, Instituto de Investigación Sanitaria San Carlos (IdISSC), Madrid, España

PREGUNTA: ¿Cree que existen evidencias actualmente para utilizar protección cerebral en el implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI)?

RESPUESTA: Los estudios han descrito que durante el TAVI escapan a la circulación una serie de desechos, entre los que se encuentran fragmentos de pared arterial, trombos, tejido de la válvula y materiales extraños¹. Estas partículas son producto del avance del dispositivo a través de la aorta hasta el anillo aórtico, del posicionamiento y del desplazamiento de una válvula calcificada y estenótica entre el *stent* de la nueva válvula y la pared de la aorta, y de las manipulaciones posteriores para optimizar el resultado (posdilatación). Hasta la fecha se han publicado numerosos trabajos que valoran la seguridad y la eficacia del uso de dispositivos de protección cerebral (DPC). En concreto, con el SENTINEL (Boston Scientific Corp., Estados Unidos) se han publicado 4 estudios aleatorizados: MISTRAL-C², CLEAN TAVI³, SENTINEL⁴ y PROTECTED TAVR⁵. En el estudio MISTRAL-C se demostró, mediante resonancia magnética cerebral, una reducción significativa en el número de pacientes con lesiones cerebrales múltiples (20 frente a 0%; $p = 0,03$) y un menor deterioro cognitivo (4 frente a 27%; $p = 0,017$). Del mismo modo, en el estudio CLEAN TAVI también se observó, en el grupo con DPC, un menor número de nuevas lesiones y con menor volumen, sin diferencias en cuanto a eventos clínicos. En estos estudios se demostró una captura de fragmentos casi en el 100% de los casos. También existen varios metanálisis⁶⁻¹³ que corroboran estos resultados en términos de número y volumen de las lesiones cerebrales, y en algunos se encuentra una tasa más baja de accidentes cerebrovasculares (ACV) en el grupo de DPC^{10,12,13}. Por lo tanto, no solo disponemos de la demostración visual *in situ* de las partículas retenidas en las cestas tras el implante, sino que existe evidencia científica que muestra que los DPC son eficaces en la captura de fragmentos liberados durante el TAVI que podrían ir a la circulación cerebral, disminuyendo las lesiones cerebrales detectadas por resonancia magnética producidas durante la intervención. Sin embargo, queda por demostrar que la captura de dichas partículas con el dispositivo tenga un beneficio clínico claro y contundente que deba llevar a su uso generalizado.

P: ¿Cuál es su interpretación del ensayo PROTECTED TAVR?

R: PROTECTED TAVR⁵ fue un estudio aleatorizado multicéntrico que incluyó 3.000 pacientes a quienes se realizó un TAVI, asignados

al azar en una proporción 1:1 para someterse al procedimiento, ya fuera con DPC o sin DPC (grupo control). El objetivo primario evaluó la incidencia de ACV en las 72 horas posteriores al TAVI o antes del alta, lo que ocurriera primero, y la diferencia no fue significativa entre grupos (diferencia absoluta, $-0,6\%$; diferencia relativa, $-20,7\%$). Sin embargo, en uno de los 15 objetivos secundarios, la tasa de ACV incapacitante sí se redujo de manera significativa en el grupo DPC (0,5 frente a 1,3% en el grupo control). El número necesario de pacientes que tuvieron que ser tratados para prevenir un ACV incapacitante fue de 125. Este estudio tiene fortalezas y debilidades. La principal fortaleza es que se practicaron exámenes neurológicos antes y poco después del TAVI, y los eventos fueron adjudicados por un comité independiente de eventos clínicos¹⁴. Sin embargo, estos exámenes no siempre los llevaron a cabo neurólogos expertos. Además, no se realizó de manera sistemática una prueba de imagen a todos los pacientes, lo que conlleva un infradetección de ACV asintomáticos. Llama la atención que también se incluyeron ACV hemorrágicos, aunque solo se detectaron en 2 pacientes en cada grupo. La principal debilidad de este estudio radica en que el tamaño muestral fue calculado para tener una incidencia de ACV del 4%, pero la incidencia real de ACV en el grupo control fue mucho menor de lo esperado (2,9%). Una razón que explica la baja incidencia de ACV observada en el grupo control es el perfil de riesgo de los pacientes incluidos. En este estudio, la media de puntuación de la *Society of Thoracic Surgeons* (STS) en el grupo control fue de $3,4 \pm 2,8$. Además, más del 50% de los pacientes incluidos en ambos grupos tuvieron una puntuación STS < 3 , por lo que eran pacientes de bajo riesgo. Los resultados del estudio PROTECTED TAVR no proporcionan evidencia clínica para la utilización sistemática de DPC. Sin embargo, hay que tener en cuenta que las mejoras alcanzadas tanto en la técnica del TAVI como en el diseño de los dispositivos no han demostrado una disminución significativa en la incidencia de ACV en todos estos años¹⁵. Parece claro que la incidencia de ACV en los estudios disminuye debido al mejor perfil de riesgo de los pacientes incluidos. Sin embargo, si con el uso del dispositivo SENTINEL se lograra reducir la incidencia de ACV discapacitantes en pacientes de bajo riesgo, disminuiría la aparición de una de las complicaciones más temidas por los pacientes tratados con TAVI, tanto por el incremento de la mortalidad que conlleva como por la gran morbilidad que añade al paciente, que en muchos casos se vuelve dependiente. No obstante, no todo está dicho en este campo, pues quedan pendientes

* Autora para correspondencia.

Correo electrónico: patropjq@gmail.com (P. Jiménez Quevedo).

[@PJimenezQuevedo1](https://twitter.com/PJimenezQuevedo1)

Online el 22 de mayo de 2023.

2604-7306 / © 2023 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

los resultados del estudio aleatorizado BHF Protect TAVI¹⁶, que se encuentra en fase de reclutamiento y que incluirá más del doble de pacientes, ya que el cálculo del tamaño muestral se estimó para una incidencia de ACV en el grupo de control del 3%, algo que parece más acorde con la incidencia actual en los pacientes que tratamos con TAVI. Además, hay otras cuestiones por resolver, como cuál es el impacto de los DPC específicamente en pacientes de alto riesgo de ACV y si el efecto protector de los DPC frente a lesiones cerebrales asintomáticas se relaciona con la función cognitiva de los pacientes a medio y largo plazo¹⁷.

P: ¿Apoya un uso generalizado de la protección o cree que hay algún perfil de paciente candidato más idóneo?

R: Con los resultados de los estudios disponibles no hay evidencia científica robusta para el uso sistemático de DPC en pacientes tratados con TAVI. Considero que quienes más se beneficiarían del uso de estos dispositivos son aquellos con un riesgo aumentado de ACV, como son los pacientes con un ACV previo, insuficiencia renal, válvulas aórticas bicúspides, calcificación grave de la válvula aórtica y procedimientos de válvula sobre válvula, aorta de porcelana y pacientes jóvenes^{15,18}; también aquellos en los que se detecte un trombo en la orejuela izquierda o tengan un fibroelastoma o material móvil dependiente de las valvas aórticas o la aorta ascendente, ya que podría embolizar durante la predilatación o el implante de la válvula.

P: ¿Qué diferencias entre los dispositivos existentes destacaría?

R: Los dos dispositivos disponibles en España para su uso clínico son SENTINEL y TriGUARD (Keystone Heart Ltd, Israel), y las principales diferencias entre ellos son:

- La vía de acceso: en el dispositivo SENTINEL es siempre un acceso radial derecho de 6 Fr, y en el dispositivo TriGUARD es un acceso femoral de 8 Fr.
- El grado de protección de los troncos supraaórticos: con el dispositivo SENTINEL se protegen el tronco braquiocefálico y la arteria carótida izquierda, y no se protege la arteria subclavia izquierda, mientras que con TriGUARD se protegen los tres troncos supraaórticos.
- Las limitaciones anatómicas para su implantación: con el dispositivo SENTINEL se precisan unos diámetros del tronco braquiocefálico de 9-15 mm y de la arteria carótida izquierda de 6,5-10 mm, y que no exista tortuosidad ni estenosis grave en 3 cm desde los ostium de los vasos. Además, existen ciertas variantes anatómicas de los troncos supraaórticos que, aunque son infrecuentes, contraindican su uso. Por ello, se recomienda realizar una tomografía computarizada que incluya los troncos supraaórticos para tomar las medidas y evaluar la anatomía al valorar la factibilidad del uso de este dispositivo. Para TriGUARD, las limitaciones anatómicas son unos diámetros de la arteria ilíaca > 3,7 mm y de la aorta abdominal > 10 mm, que haya una distancia < 76 mm desde la cabeza femoral hasta 3-4 cm más allá del tronco braquiocefálico (medida que se cumpliría casi en el 100% de la población de nuestro país) y lo que se denomina «gap de seguridad», que consiste en que la distancia entre el anillo aórtico y la salida del tronco braquiocefálico sea > 65 mm para asegurar que el dispositivo no interfiere con el TAVI.
- El dispositivo SENTINEL captura las partículas en sus cestas y el dispositivo TriGUARD no las captura, sino que las dirige hacia la aorta descendente.
- Finalmente, otra diferencia relevante es en que con TriGUARD no es posible proteger las arterias coronarias desde un acceso radial; en caso de que exista riesgo de oclusión coronaria durante el TAVI, deberían utilizarse dos accesos femorales

ipsilaterales además del acceso terapéutico. Esto no ocurre con el dispositivo SENTINEL, ya que en caso necesario puede utilizarse el acceso radial izquierdo.

FINANCIACIÓN

Sin financiación.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kawakami R, Gada H, Rinaldi MJ, et al. Characterization of cerebral embolic capture using the SENTINEL device during transcatheter aortic valve implantation in low to intermediate-risk patients: the SENTINEL-LIR study. *Circ Cardiovasc Interv.* 2022;15:e011358.
2. Van Mieghem NM, van Gils L, Ahmad H, et al. Filter-based cerebral embolic protection with transcatheter aortic valve implantation: the randomised MISTRAL-C trial. *EuroIntervention.* 2016;12:499-450.
3. Haussig S, Mangner N, Dwyer MG, et al. Effect of a cerebral protection device on brain lesions following transcatheter aortic valve implantation in patients with severe aortic stenosis: the CLEAN-TAVI randomized clinical trial. *JAMA.* 2016;316:592-601.
4. Kapadia SR, Kodali S, Makkar R, et al. Protection against cerebral embolism during transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol.* 2017;69:367-377.
5. Kapadia SR, Makkar R, Leon M, et al. Cerebral Embolic Protection during Transcatheter Aortic-Valve Replacement. *N Engl J Med.* 2022;387:1253-1263.
6. Giustino G, Mehran R, Veltkamp R, et al. Neurological outcomes with embolic protection devices in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *JACC Cardiovasc Interv.* 2016;9:2124-2133.
7. Pagnesi M, Martino EA, Chiarito M, et al. Silent cerebral injury after transcatheter aortic valve implantation and the preventive role of embolic protection devices: A systematic review and meta-analysis. *Int J Cardiol.* 2016;221:97-106.
8. Bagur R, Solo K, Alghofaili S, et al. Cerebral embolic protection devices during transcatheter aortic valve implantation: systematic review and meta-analysis. *Stroke.* 2017;48:1306-1315.
9. Giustino G, Sorrentino S, Mehran R, et al. Cerebral embolic protection during TAVR: a clinical event meta-analysis. *J Am Coll Cardiol.* 2017;69:465-466.
10. Mohananey D, Sankaramangalam K, Kumar A, et al. Safety and efficacy of cerebral protection devices in transcatheter aortic valve replacement: a clinical end-points meta-analysis. *Cardiovasc Revasc Med.* 2018;19(7 Pt A):785-791.
11. Wang N, Phan K. Cerebral protection devices in transcatheter aortic valve replacement: a clinical meta-analysis of randomized controlled trials. *J Thorac Dis.* 2018;10:1927-1935.
12. Testa L, Latib A, Casenghi M, et al. Cerebral Protection During Transcatheter Aortic Valve Implantation: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis. *J Am Heart Assoc.* 2018;7:e008463.
13. Ndunda PM, Vindhya MR, Muutu TM, Fanari Z. Clinical Outcomes of Sentinel Cerebral Protection System Use During Transcatheter Aortic Valve Replacement: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cardiovasc Revasc Med.* 2020;2:717-722.
14. Carroll JD, Saver JL. Does Capturing Debris during TAVR Prevent Strokes? *N Engl J Med.* 2022;387:1318-1319.
15. Vlastra W, Jimenez-Quevedo P, Tchétché D, et al. Predictors, Incidence, and Outcomes of Patients Undergoing Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Implantation Complicated by Stroke. *Circ Cardiovasc Interv.* 2019;12:e007546.
16. Kharbanda RK, Perkins AD, Kennedy J, et al. Routine cerebral embolic protection in transcatheter aortic valve implantation: rationale and design of the randomised British Heart Foundation PROTECT-TAVI trial. *EuroIntervention.* 2023;EIJ-D-22-00713.
17. Woldendorp K, Indja B, Bannon PG, Fanning JP, Plunkett BT, Grieve SM. Silent brain infarcts and early cognitive outcomes after transcatheter aortic valve implantation: a systematic review and meta-analysis. *Eur Heart J.* 2021;42:1004-1015.
18. Armijo G, Nombela-Franco L, Tirado-Conte G. Cerebrovascular Events After Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Front Cardiovasc Med.* 2018;5:104.